

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2021-081 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

## **浙江华海药业股份有限公司**

### **关于获得药品注册证书的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸美金刚片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：盐酸美金刚片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20213657

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### **二、药品其他相关情况**

2019 年 11 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局审评中心”）递交的盐酸美金刚片药品注册申请获得受理（受理号：CYHS1900807 国）；近日，公司收到国家药监局核准签发的盐酸美金刚片《药品注册证书》。

盐酸美金刚片主要用于治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。盐酸美金刚片最早于 2002 年在欧盟被批准上市，持证商为 H.Lundbeck A/S。全球主要生产厂商有 H.Lundbeck A/S、Allergan、第一三共株式会社等，国内生产厂商主要有珠海联邦制药、石药集团欧意药业、扬子江药业、白云山制药等。据统计，2020

年 4 月至 2021 年 3 月，盐酸美金刚制剂产品全球市场销售额约 9.89 亿美元（数据来源于 Newport 数据库）；2020 年盐酸美金刚片国内销售额约人民币 6.2 亿元（数据来源于米内网）。

截止目前，公司在盐酸美金刚片研发项目上已投入研发费用约人民币 331.82 万元。

### 三、对公司的影响

盐酸美金刚片获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司盐酸美金刚片按化学药品 4 类批准生产可视为通过一致性评价，医疗机构将会优先采购并在临床中优先选用，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

### 四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二一年八月三十一日